



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Értesítés száma : 2025/0542/BE (Belgium)

Határozat a Zypadhera 405 mg retard intramuscularis szuszpenziós injekció (por + oldószer) 405 mg + 3 ml injekciós üvegben, a Zypadhera 300 mg retard intramuscularis szuszpenziós injekció (por + oldószer) injekciós üvegben [...] gyógyszerek kivitelére vonatkozó beadvány meghosszabbításáról

Érkezés dátuma : 26/09/2025

Felfüggesztés vége : 29/12/2025

Message

Üzenet 001

A Bizottság közleménye - TRIS/(2025) 2642

(EU) 2015/1535 irányelv

Bejelentés: 2025/0542/BE

A tagállam által benyújtott szövegtervezetről szóló értesítés

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20252642.HU

1. MSG 001 IND 2025 0542 BE HU 26-09-2025 BE NOTIF

2. Belgium

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Bureau de Liaison - BELNotif

NG III – 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Agence fédérale des médicaments et produits de santé

Avenue Galilée 5/03



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

1210 Bruxelles
Division législation et contentieux
ius@fagg-afmps.be
+32 2 528 40 00

4. 2025/0542/BE - C10P - Gyógyszerek

5. Határozat a Zypadhera 405 mg retard intramuscularis szuszpenziós injekció (por + oldószer) 405 mg + 3 ml injekciós üvegben, a Zypadhera 300 mg retard intramuscularis szuszpenziós injekció (por + oldószer) injekciós üvegben [...] gyógyszerek kivételére vonatkozó beadvány meghosszabbításáról

6. A Zypadhera 405 mg retard szuszpenziós intramuscularis injekció (por + oldószer) 405 mg + 3 ml injekciós üvegben, a Zypadhera 300 mg retard szuszpenziós intramuscularis injekció (por + oldószer) 300 mg + 3 ml injekciós üvegben és a Zypadhera 210 mg retard intramuscularis szuszpenziós injekció (por + oldószer) 210 mg + 3 ml injekciós üvegben gyógyszerek

7.

8. A tervezet a gyógyszerekről szóló, 1964. március 25-i törvény 12f. cikke második albekezdésének végrehajtásáról szóló, 2023. január 19-i királyi rendelet 4. cikkének 1. §-ában, valamint 4. cikke 2. §-ának első albekezdésében és 3. §-ának első albekezdésében meghatározott feltételek szerinti engedélykötelezettséget meghosszabbítja egy, a belga piacra szánt, meghatározott gyógyszer kivételére vonatkozóan, annak hiánya esetén. Előzetes engedélyeztetés egy meghatározott időszakra (azaz a hiány fennállásának bejelentett tervezett időtartamára), nevezetesen 2026. március 31-ig.

9. Belgiumban a gyógyszerhiány leküzdése a lehető leggyorsabb és leghatékonyabb módon a közegészség védelmének biztosítása érdekében.

Ez a tervezet a Moniteur belge-ben (Hivatalos Közlöny) való, 2026. január 1-jei kihirdetésével lép hatályba a 2025/0137/B számon bejelentett, 2025. december 31-én hatályát veszítő határozat folytonosságának biztosítása érdekében.

10. Az alapszövegek hivatkozásai: 2025/0317/BE

Az alapszövegeket egy korábbi értesítés keretében küldték meg:
2025/0317/BE

11. Nem

12.

13. Nem

14. Nem

15. Nem

16.

TBT-vonatkozás: Nem

SPS-vonatkozás: Nem



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Európai Bizottság

Kapcsolat: (EU) 2015/1535 irányelv

E-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu